

厚生労働科学研究費補助金（がん対策推進総合研究事業）

総括研究報告書

小児・AYA 世代がん患者に対するがん・生殖医療における心理社会的支援体制の構築と  
安全な長期検体保管体制の構築を目指した研究—サバイバーシップ向上を志向して

鈴木 直 聖マリアンナ医科大学 主任教授

がん・生殖医療のゴールが「妊娠・分娩」だけで無く、「情報提供と意思決定支援」であり、さらに「妊孕性温存に至らなかった又は不可能であったがん患者の心理社会的ケア」、「がんと共生」に関わる種々の課題等、解決すべき課題が山積している。そこで、本研究では5つの研究を計画立案した；①妊孕性温存に関する情報提供・意思決定支援及び長期フォローアップ体制の構築に向けた研究、②心理社会的介入による意思決定支援並びに精神的なケア提供に向けた研究、③がん・生殖医療に係る医療従事者の人材育成と普及に関する研究、④「がんと共生」に関連する小児・AYA 世代がん患者におけるがん・生殖医療に関する今後の課題検証に関する研究。精力的に本研究を展開し、がん・生殖医療における心理社会的支援体制の構築を目指した政策提言を行う。また、⑤妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築に関する研究を進めて、海外諸国における安全な長期検体保管体制の現状を参考に、本邦における長期検体保管体制のあり方を提言する。なお本研究において、がん診療連携拠点病院等における、妊孕性温存に関する様々な情報の提供と意思決定支援並びに長期フォローアップ体制の実態を検証することで、不確実性の中で不安と恐怖の中でがんと闘う小児・AYA 世代がん患者に対するより良い心理社会的ケアを提供することができる。がん・生殖医療に精通する医療従事者（がん治療医、看護師、心理士、薬剤師、遺伝カウンセラー、がん相談員等）を育成することで、本領域に関する情報提供や相談支援の質を向上させ、様々な心理社会的状況下の小児・AYA 世代がん患者に対して、個々の状況に応じた多様なニーズへの対応が期待できる。人材育成が進むことによって、令和3年に発布された「がん診療連携拠点病院等の整備について」の診療体制における「自施設において、がん・生殖医療に関する意思決定支援を行うことができる診療従事者の配置・育成に努めること」が可能になる。さらに、長期保管時のがん患者の心理社会的ケアの体制構築、妊孕性温存ができなかった患者に対する支援、妊孕性温存療法研究促進事業の今後の課題解決の方策等の成果によって、国のがん対策（がんと共生）への方策の一助を提言することができる。妊孕性温存検体を安全かつ確実に長期保管するための危機管理マニュアルの作成によって、本邦における適切な長期保存運用体制の提案（拠点化の可能性等）が期待できる。

研究分担者

小泉 智恵（獨協医科大学）

津川 浩一郎（聖マリアンナ医科大学）

杉本 公平（獨協医科大学）

古井 辰郎（東海国立大学機構岐阜大学）

二村 学（東海国立大学機構岐阜大学）

高井 泰（埼玉医科大学）

松本 広志（埼玉県立病院機構 埼玉県立がんセンター）

大野 真司（公益財団法人がん研究会）

片岡 明美（公益財団法人がん研究会）  
竹井 淳子（学校法人聖路加国際大学）  
西山 博之（筑波大学）  
根来 宏光（筑波大学）  
湯村 寧（横浜市立大学）  
池田 智明（三重大学）  
杉山 隆（国立大学法人愛媛大学）  
松本 公一（国立成育医療研究センター）  
太田 邦明（東京労災病院）  
平山 雅浩（三重大学大学院）  
堀江 昭史（京都大学）  
真部 淳（国立大学法人北海道大学）  
寺下 友佳代（国立大学法人北海道大学）  
原田 美由紀（東京大学）  
鈴木 達也（獨協医科大学）  
前沢 忠志（三重大学）  
竹中 基記（東海国立大学機構岐阜大学）  
北野 敦子（学校法人聖路加国際大学）  
片桐 由起子（東邦大学）  
安岡 稔晃（愛媛大学医学部附属病院）  
洞下 由記（聖マリアンナ医科大学）  
久慈 志保（聖マリアンナ医科大学）  
中村 健太郎（聖マリアンナ医科大学）  
坂本 はと恵（国立がん研究センター東病院）  
伊東 雅美（富山大学）  
岩谷 胤生（岡山大学病院）  
秋田 直洋（日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院）  
米村 雅人（国立がん研究センター東病院）  
歌野 智之（国立成育医療研究センター）  
網野 一真（諏訪赤十字病院）  
木村 文則（奈良県立医科大学）

#### A. 研究目的

研究① 妊孕性温存に関する情報提供・意思決定支援及び長期フォローアップ体制の構築に向けた研究：がん治療後の晩期合併症としての性腺機能不全や不妊症等は患者自身のライフイベントに大き

くかかわる問題であり、産婦人科と途切れのない連携が重要であり、また小児科側が認識の難しい早期閉経の可能性についても更なる啓発と教育が必要であることが明らかとなった。移行期医療を促進するためには、患者自身の自己管理、いわゆるヘルスリテラシーにつながる患者教育と医療者の意識改革が必要である。そこで、小児腫瘍医から産婦人科への移行期医療の実態を明らかにする目的で研究を実行した。

研究② 心理社会的介入による意思決定支援並びに精神的なケア提供に向けた研究：がん・生殖医療専門心理士の介入による多施設共同ランダム化比較試験（RESPECT 試験、CONFRONT 試験）を継続し、さらにはがん治療中・治療後の女性がん患者を対象とした介入研究を行い全ての成果をまとめて、心理社会的支援に関する手引きをまとめる目的で研究を実行した。

研究③ がん・生殖医療に係る医療従事者の人材育成と普及に関する研究：医療従事者の中でも、薬剤師と遺伝カウンセラーを対象とした人材育成を目的とした研究を進めた。さらに、日本癌治療学会の2017年版癌治ガイドライン改訂WGの薬剤師を中心として、新たな抗がん剤による性腺毒性に関する指針作成を目的とした研究を進めた。

研究④ 「がんと共生」に関連する小児・AYA世代がん患者におけるがん・生殖医療に関する今後の課題検証に関する研究：第4期がん対策基本計画のがん対策に取り上げられた、「がんと共生」に関連する小児・AYA世代がん患者におけるがん・生殖医療に関する実態を把握し、今後の課題を検証することを目的として研究を進めた。

研究⑤ 「妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築に関する研究：海外のがん・生殖医療の先進国施設の視察を行い、海外の妊孕性温存検体の保管ならびに輸送に関する状況を把握する目的で研究を進めた。

#### B. 研究方法

研究① 妊孕性温存に関する情報提供・意思決定支援及び長期フォローアップ体制の構築に向けた研究：「小児がん患者における小児科と産婦人科間の移行医療に関する実態調査」：2021年1月～2022年3月までの期間、日本産科婦人科学会に登録されている全国の専攻医指導施設 579 施設を対象に、移行医療に関するアンケート調査を実施した。

「小児がん患者の移行期医療に関する実態調査～産婦人科領域を中心に～」：対象は全国 15 の小児がん拠点病院の小児科施設代表者。2021年12月1日から12月31日までの期間に上記対象者にアンケートを送付し、郵送による回答を得た。

研究② 心理社会的介入による意思決定支援並びに精神的なケア提供に向けた研究：若年成人未婚女性乳がん患者を対象とした妊孕性温存に関する心理カウンセリングの効果研究（RESPECT 試験）、並びに若年成人未婚男性がん患者における精子凍結後の心理教育プログラム（CONFRONT 試験）を実施した。

研究③ がん・生殖医療に係る医療従事者の人材育成と普及に関する研究：医療従事者（薬剤師）の役割に関する研究に関して、令和 5（2023）年度までに、医師と薬剤師の妊孕性温存に関する連携についての全国調査を行った結果を参考に、若年がん患者に関わった時に受けやすい質問への回答例、対応例等を Q & A 方式で回答している検索ツールを作成した。医療従事者（遺伝カウンセラー）の役割に関する研究に関しては、認定遺伝カウンセラー<sup>®</sup>（318 名、2021 年 12 月現在）と日本がん・生殖医学会に所属する医師（474 名）を対象とし、アンケート調査を実施した。新たな抗がん剤による性腺毒性に関する指針を作成する（日本癌治療学会と連携）に関して、ASCO における性腺毒性のリスク分類表の更新はないものの、ESMO、スペイン臨床腫瘍学会などが、性腺毒性に関して最新のエビデンスに基づいたガイドラインを発出し、性腺毒性に関するリスク分類表を公表されている。そこで、小児、思春期・若年がん患者の妊孕性温存に関

する診療ガイドラインの改訂に伴い性腺毒性のリスク分類表を更新した。

研究④ 「がんとの共生」に関連する小児・AYA 世代がん患者におけるがん・生殖医療に関する今後の課題検証に関する研究：がん相談支援センターの役割に関する研究に関して、全国のがん相談支援センターの相談員を対象として、就学・就労支援、アピアランス、生殖機能温存等の相談支援の現状を確認、啓発する目的で実態調査を行い、がん相談支援センターにおけるさらなる役割の向上に向けた研究を実施した。新しい家族のカタチ（里親・養子縁組）に対する研究（日本がん・生殖医療学会との連携）に関して、10 年後には AYA がんサバイバーの多くが Z 世代になると考えられ、彼らは物心ついた時からスマホで情報を探索・入手し、SNS を活用してきた世代である。先行研究にて小児期、思春期・若年成人期発症がん経験者は性・生殖についての情報源としてインターネットを活用していることが示されているが、インターネットでの情報探索方法は様々な SNS の発達によって多様なものになっている。今後、AYA がんサバイバーにとってより有効な情報提供の在り方を考察するために、AYA がんサバイバーの SNS 等を活用した情報探索に対する認識について調査を行う。アピアランスケアの普及に関する研究（日本癌治療学会との連携）については、アピアランスケアの用語、内容、関心は看護師においては浸透しつつあるが、患者の診療に関わる全ての医療者がその重要性を認識する必要があり、アピアランスケアの体制作りにおいては、多職種で取り組む必要があることが考えられる。しかしながら、これまでに報告されているアピアランスケアに対する調査の多くは看護師が対象となっており、医師をはじめとした看護師以外の医療従事者を対象とした調査は行われてこなかった。そこで今回、日本癌治療学会の思春期・若年（AYA）がん診療検討委員会と共同で、日本の様々な分野の医療従事者における「アピアランスケア」の認識、関心、各施設の体制、介入の

現状を把握することを目的として、がん治療に関わる医療従事者を対象とした実態調査を行った。妊娠期がんに関する現状の把握とガイドライン作成に向けた研究（日本癌治療学会との連携）については、本邦の晩産化は進行し、さらに国の妊孕性温存促進事業（経済的支援）が展開することで、海外同様に妊娠期がん患者数の増加が予想される。妊娠期がんの発症頻度や診療実態を明らかにすることが急務となることから、妊娠期がんに対するがん治療医の認知度および診療実態を明らかにすることを目的として、2023年4月7日～5月31日の期間に日本癌治療学会医師会員を対象とした無記名 Web 調査を施行した。温存後検体を用いた生殖補助医療に関する課題（死後生殖）に関する研究については、松山裁判以来実行されていない死後生殖に関する現状を把握し論点を整理する目的で、研究分担者ならびに研究協力者による web 会議を施行した。さらに、以下の調査研究を施行した：① 死後生殖に関する世界の現状を調査、ならびに、② 医学系学生等や当事者（患者団体）を対象とした意識調査。

研究⑤「妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築に関する研究」：海外の本領域の先進国施設の視察を行い、海外の状況（課題を含む）を把握した。

（倫理面への配慮）

研究①：小児科から産婦人科への移行医療の実態把握とその推進に関する研究において、産婦人科医を対象としたアンケート調査は、聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会にて承認を得た（承認番号 第 5387 号）。

研究①：小児科医を対象としたアンケート調査は、北海道大学医学部の倫理委員会にて承認を得た（承認番号 医 21-008）。

研究②：RESRPT 試験：聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会の承認（第 3200 号）を得て、UMIN-CTR に試験登録し（UMIN000034218）、多施設合同 RCT を

開始した。

研究②：CONFRONT 試験：聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会での承認された（承認番号第 4822）。研究分担施設である横浜市立大学附属市民総合医療センター、獨協医科大学埼玉医療センター、筑波学園病院、筑波大学の倫理委員会にも申請し承認された。

研究③：医療従事者（遺伝カウンセラー）の役割に関する研究は、東邦大学医療センター大森病院の倫理委員会での承認を得て実施された（承認番号：M21141）。

研究④：アピアランスケアの普及に関する研究（日本癌治療学会との連携）は、聖マリアンナ医科大学倫理委員会の承認を得て行われた（承認番号 5831）。

研究④：妊娠期がんに関する現状の把握とガイドライン作成に向けた研究（日本癌治療学会との連携）は、日本癌治療学会医師会員を対象とした無記名 Web 調査であり、聖路加国際大学研究倫理審査委員会（承認番号 22-RC106）および聖マリアンナ医科大学倫理委員会（承認番号 5927）にて承認を得た。

研究④：温存後検体を用いた生殖補助医療に関する課題（死後生殖）に関する研究は、聖マリアンナ医科大学 生命倫理委員会にて承認を得た（承認番号 第 6241）。

C. 研究結果

研究① 妊孕性温存に関する情報提供・意思決定支援及び長期フォローアップ体制の構築に向けた研究：「小児がん患者における小児科と産婦人科間の移行医療に関する実態調査」：全回答率は 58.5%（339/579 施設）であり、回答した施設の内、1 施設のみがアンケートに同意を得られなかった。詳細は、分担研究報告書を参照。

「小児がん患者の移行期医療に関する実態調査～産婦人科領域に中心に～」：アンケート回答率は 100%であった。詳細は、分担研究報告書を参照。

研究② 心理社会的介入による意思決定支援並びに精神的なケア提供に向けた研究:RESPECT 試験に関しては、2023年度の症例獲得数は8症例であった。無作為割付をおこない、介入群5症例、統制群3症例であった。試験全体としては、165症例（うち、介入群84症例、統制群81症例）を獲得した。有害事象の発生はなかった。安全に介入を実施することができた。一方、CONFRONT試験に関しては、2023年度は11症例が試験参加に同意し、試験に参加した。患者にとって試験参加が円滑に進むように、外来で精子凍結できた直後に試験を案内し、同意された患者の状況が許す限り外来で外来の個室でwifiを使用しタブレットとイヤホンを貸し出して実施した。

研究③ がん・生殖医療に係る医療従事者の人材育成と普及に関する研究:医療従事者(薬剤師)の役割に関する研究に関して、医師は、妊孕性等に疑問があるときに他職種や他医師に質問することが多かったが、薬剤師は自分で調べて回答する方が約30%みられた。一方、薬剤師は、添付文書やガイドラインだけでなくインタビューフォーム等薬剤師特有の調査ツールを使用していた。しかし、がん・生殖医療にどのように関わっているかわからない薬剤師も多かった。医療従事者(遺伝カウンセラー)の役割に関する研究に関して、認定遺伝カウンセラー<sup>®</sup>の回答率は26%(83名)、医師の回答率は34%(161名)であった。認定遺伝カウンセラー<sup>®</sup>の回答率は26%(83名)、医師の回答率は34%(161名)であった。医師に対するアンケート結果では、遺伝性腫瘍についてのみならずがん・生殖医療に関連した内容を遺伝カウンセラーが情報提供するように期待する回答を多く認めた。新たな抗がん剤による性腺毒性に関する指針を作成する(日本癌治療学会と連携)に関しては、初版(2017年版)における無月経のリスクとする記載について、一時的であるか永続的であるかを明確にしておく意図として、今版では早発卵巣不全(POI)リスクとして修正を行うこととした。また

「治療後に無月経となるリスク」の閾値の記載について、ASCO2013版及びESMO GLにおいて引用元において推奨内容の変更は確認できなかったことから、引用元の閾値に合わせた記載に修正することとした。

研究④「がんと共生」に関連する小児・AYA世代がん患者におけるがん・生殖医療に関する今後の課題検証に関する研究:がん相談支援センターの役割に関する研究に関して、相談支援の担当者(回答者)の回答率は46.2%(197/426)であった。新しい家族のカタチ(里親・養子縁組)に対する研究(日本がん・生殖医療学会との連携)に関しては、回答した患者の平均年齢は35歳、女性が約8割で、乳がんの経験者が約3分の1、血液腫瘍の経験者が約4分の1を占めていた。又、約半数の方が婚姻されていて、お子様がいないと回答された方が約3分の2で、4.4%の方が里子さん・養子さんがいると回答されていた。そして、「約半数の方が里親制度・特別養子縁組制度の情報探索をされた経験があり、使用される頻度の高いSNSはX(旧ツイッター)、インスタグラム、Youtubeであった。里親制度・特別養子縁組制度について情報を得たい相手としては、福祉職の方、そして当事者の方が多かった。アピアランスケアの普及に関する研究(日本癌治療学会との連携)については、オンライン調査を送付したJSCO会員16,838名のうち、重複例を除いた807名(4.8%)の回答を集計した。妊娠期がんに関する現状の把握とガイドライン作成に向けた研究(日本癌治療学会との連携)については、メールアドレス登録のある日本癌治療学会の医師会員14,135名中、588名が回答(回答率4%)した。温存後検体を用いた生殖補助医療に関する課題(死後生殖)に関する研究については、死後生殖に関する世界の現状を調査し、さらに架空事例をもとに死後生殖の是非に関する議論を行い、現在も研究継続中である。

研究⑤「妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築に関する研究」:

7 か国の施設を行った。海外の妊孕性温存施設は多くが集約化されており、卵巣組織凍結については、多くの国で1～数施設での凍結保存を行っている。具体的には、がん診療施設で手術により採取された卵巣を容器に入れ、低温下で輸送し、妊孕性温存施設で処理を行った後に凍結保存を行っていた。卵巣の輸送容器等の機器に関して、ドイツ国内では統一された厳重な輸送装置を使用していたが、他の国々（FertiPROTEKTの国も含め）では、より簡素な容器で輸送を行っていた。又、輸送の担当者、輸送の際の責任の所在等は国によって異なっていた。さらに、公的補助や保険の適応も含めた費用面に関して、国による差異が大きかった。

#### D. 考察

研究① 妊孕性温存に関する情報提供・意思決定支援及び長期フォローアップ体制の構築に向けた研究：「小児がん患者における小児科と産婦人科間の移行医療に関する実態調査」：今後は、小児科と産婦人科の医療従事者教育と、患者自身の自己管理意識につながる患者教育が必要である。

「小児がん患者の移行期医療に関する実態調査～産婦人科領域に中心に～」：医療者のトランジショナル・ケアに対する認識を変え、患者自身の自己管理につながる患者教育、いわゆるヘルス・リテラシーの向上がトランジショナル・ケアの推進につながる。

研究② 心理社会的介入による意思決定支援並びに精神的なケア提供に向けた研究：RESPECT 試験に関して、新型コロナウイルス感染拡大時期を越えての試験実施であったが、全体として165症例を獲得し、目標症例にあと35症例となった。今後も症例登録と試験遂行を加速していく。CONFRONT 試験に関して、動画視聴ができる外来で円滑に試験を実施できるよう、タブレット端末を貸し出すことが検討されたことから今後、環境の整備を行なって実施する。

研究③ がん・生殖医療に係る医療従事者の人材育成と普及に関する研究：医療従事者（薬剤師）の役割に関する研究に関して、医師と薬剤師の連携には、薬剤師がより多くの性腺毒性や妊孕性温存に関する知識を得ることで、情報共有を円滑にすることが出来ると考えられた。また、どのように関わってよいかわからない薬剤師も多く、薬剤師向けの情報提供ツールだけでなく、患者への関わり方の実例を示す方法が有用であると考察された。医療従事者（遺伝カウンセラー）の役割に関する研究に関しては、認定遺伝カウンセラー<sup>®</sup>はがん・生殖医療の対象となる小児・AYA世代の患者の診療や遺伝カウンセリングに携わっているが、がん・生殖医療の情報提供には、関わっていない現状が存在していたが、妊孕性温存についてのカウンセリングを遺伝カウンセラーが今後実施していくことへの関心は高いことから、多職種でがん・生殖医療に取り組んでいくうえで、遺伝カウンセラーからのがん・生殖医療の情報提供は、大切な取り組みの一つとなる発展性が示唆された。新たな抗がん剤による性腺毒性に関する指針を作成する（日本癌治療学会と連携）に関しては、近年、さまざまな分子標的薬ががん治療に導入され、新規抗がん薬の治験において生殖発生毒性試験が省略されるのみならず、精子産生や排卵など性腺機能に関するアウトカムが収集されておらず、多くの新規抗がん薬の生殖機能や妊娠・出産転帰への影響が不明な状況が確認された。

研究④ 「がんとの共生」に関連する小児・AYA世代がん患者におけるがん・生殖医療に関する今後の課題検証に関する研究：がん相談支援センターの役割に関する研究に関して、相談対応の際に活用する情報を最新かつ適切なものとするところへのがん専門相談員の意識は高い傾向にある。しかし、相談対応の質の評価に他者の視点を入れることについては十分とは言えない。「相談対応した際の記録（音声データ等）とがん相談対応評価表等を用いた定期的な相談対応のモニタリング（QA）」を実

施することが有意義な方法として推奨され、認識されてもいるが、相談内容の録音、逐語録の作成、複数の職員で共有して評価という内容は手間と人手を要するため、取り組みにくさを生じさせている可能性がある。特に相談内容の録音は、相談者の協力を得ることを含め、自動応答メッセージの活用などハード面の整備によって敷居を低くする可能性があるが、病院管理者の理解を得られず実現が難しくなっている側面も考えられる。一方、「病院管理者によるバックアップ」を感じられるかどうかは、カンファレンスや事例検討、病院管理者への報告といった場面を通じた他職種や管理者との接点の希薄さが関係している可能性がある。そのため組織内での体制づくりがなされることによって、がん相談支援センターの業務の進展と質向上が図られる可能性がある。また患者からのフィードバック体制を調えることは、この度の新要件にもりこまれていることから、今後は改善される可能性が見込まれる。新しい家族のカタチ（里親・養子縁組）に対する研究（日本がん・生殖医療学会との連携）に関しては、すでにいわゆるインフルエンサーとしてそのような活動を行っているがんサバイバーの養親当事者も存在しており、がん・生殖医療の里親・養子縁組支援にかかわる医療者はそれら当事者と協働していくことが啓発活動を有効にしていくうえで望ましいと考えられた。アピアランスケアの普及に関する研究（日本癌治療学会との連携）については、アピアランスケアに対するエビデンスは決して高いものではない。エビデンスが明確でないものや推奨の低いものを実施するにあたり、ガイドラインの活用は非常であるといえる。しかし一方で、ガイドラインに記載されている対処方法は、「絶対安全」な対処法であるわけではないことから、情報提供は慎重かつ丁寧に行われる必要があり、ここにアピアランス専門部署の必要性があると考えられる。アピアランスの変化に対する補完技術の提供と同時に、心理的な問題に対する介入も必要であり、多職種による

アプローチが必要であることが考えられる。妊娠期がんに関する現状の把握とガイドライン作成に向けた研究（日本癌治療学会との連携）については、妊娠期がんの経験を有する医師は、自施設内に産科や小児科・NICUが併設されている大学病院や総合病院勤務者が多かった。なお、妊娠期がん障壁として、連携施設がないことや、癌治療医自体の産科に関する知識がないこと、妊娠期がん診療に不慣れな点が挙げられた。温存後検体を用いた生殖補助医療に関する課題（死後生殖）に関する研究については、法的拘束力がない以上、今後、医療現場では同様のケースが多発する可能性が高いことから、十分なる社会的な議論と判断（社会的合意）が必要であり、さらに十分な議論のもと早急な法整備が求められる。

研究⑤「妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築に関する研究」：日本の妊孕性温存の現状は、施設数が非常に多く、患者が妊孕性温存施設へ移動して温存を行っていることが多い。しかし、日本全国全てが同じ妊孕性温存療法の提供体制を有しているわけではなく、妊孕性温存施設の地域偏在は今なおある。また、施設数が多いことは、一施設当たりの事例数が少なく、クオリティコントロールは保たれない可能性がある。そのため、今後本邦では、海外の妊孕性温存体制を参考にしながら、医療過疎地域の問題解決も含め、集約化と卵巣組織凍結の拠点化、妊孕性温存の医療提供体制を考えていかなければならない。

## E. 結論

研究① 妊孕性温存に関する情報提供・意思決定支援及び長期フォローアップ体制の構築に向けた研究：移行期医療を促進するためには、患者自身の自己管理、いわゆるヘルスリテラシーにつながる患者教育と医療者の意識改革が必要である。今後はますます小児・思春期がんの治療科（小児科）と産婦人科の連携が重要となるため、各地域・施設

で移行期医療について更なる検討を行うべきである。そして、小児がん患者における小児科医から産婦人科医への移行期医療のシステム構築が急務である。

研究② 心理社会的介入による意思決定支援並びに精神的なケア提供に向けた研究：がん・生殖医療専門心理士の介入による多施設共同ランダム化比較試験（RESPECT 試験、CONFRONT 試験等）を継続並びに完遂させ、さらにはがん治療中・治療後の女性がん患者を対象とした介入研究を行い全ての成果をまとめて、心理社会的支援に関する手引きをまとめる。

研究③ がん・生殖医療に係る医療従事者の人材育成と普及に関する研究：医療従事者（薬剤師）の役割に関する研究に関しては、妊孕性温存に関する関わり方の事例や性腺毒性の説明の方法等を Q&A で検索出来るシステムが有用であるとの結論に達した。医療従事者（遺伝カウンセラー）の役割に関する研究に関しては、認定遺伝カウンセラー®のがん・生殖医療の関与が期待されたが、その一方で70%の遺伝カウンセラーがその情報提供の機会を求めていることが明らかになった。そこで、認定遺伝カウンセラー®のがん・生殖医療の関与を啓発・推進することを目的とした動画およびリーフレットを作成した。新たな抗がん剤による性腺毒性に関する指針を作成する（日本癌治療学会と連携）に関しては、今後、新規抗がん薬の性腺機能への影響を市販後早期に確実に収集していくことは困難を極めるだけでなく、生殖年齢にある患者に性腺機能に関する情報が届けられるまでの時間をいわずらに延ばすことにもなるため、開発段階の臨床試験から、性腺機能や周産期、次世代への影響に関するアウトカムを確実に拾える枠組みが急務であると結論づけられた。

研究④「がんとの共生」に関連する小児・AYA 世代がん患者におけるがん・生殖医療に関する今後の課題検証に関する研究：がん相談支援センターの役割に関する研究に関して、国のがん相談支援セ

ンターの相談員を対象として、就学・就労支援、アピアランス、生殖機能温存等の相談支援の現状を確認、啓発する目的で実態調査を行った結果、多岐にわたる支援に対するさまざまな課題が明らかになった。すなわち、本研究課題の中心となる「妊孕性温存」に関する支援のみならず、さまざまな領域を支援する人的リソース不足に関して、改めて国はがん相談支援センターの現状と課題を十分に調査すべきである。新しい家族のカタチ（里親・養子縁組）に対する研究（日本がん・生殖医療学会との連携）に関しては、里親制度・特別養子縁組制度の啓発については、福祉職の方、そして当事者の方に SNS などで発信してもらうことが有用であることが示唆され、がん・生殖医療の里親・養子縁組支援にかかわる医療者はそれら当事者と協働していくことが望ましいと考えられた。アピアランスケアの普及に関する研究（日本癌治療学会との連携）については、良質なサバイバーシップを実現するためには、アピアランスケアという側面からのアプローチは非常に重要である。妊娠期がんに関する現状の把握とガイドライン作成に向けた研究（日本癌治療学会との連携）については、本調査の回答者は内科医が10%しか含まれていなかったことから、次年度は内科医での妊娠期がん診療の実態調査を検討する（日本臨床腫瘍学会等）さらに、医師以外の職種での妊娠期がん診療の実態調査を実施する。最終的に、妊娠期がん診療の実践に向けて、診療ガイドラインの作成に着手する。温存後検体を用いた生殖補助医療に関する課題（死後生殖）に関する研究については、本研究班の研究成果をもと、未だ議論が再開されていない「死後生殖」に関する課題を取り上げ、国への提言をまとめる。

研究⑤「妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築に関する研究」：過去に行った本邦での妊孕性温存の現状調査と、今回の海外視察で得られた情報を合わせ、今後本邦にあった妊孕性温存のシステムを構築するにあ



たり、今回の視察は大変有用な情報を多く得ることができた。今回の視察内容を、事前のアンケート結果と併せ詳細に分析することにより、本邦での妊孕性温存の手引き等に反映させていき、妊孕性温存検体の安全かつ確実な長期検体温存方法および運用体制の構築へと繋げていく。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項なし（有害事象の発生はなく安全に実施できた）

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

各分担研究報告書に記入

##### 2. 学会発表

各分担研究報告書に記入

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

##### 1. 特許取得

無し

##### 2. 実用新案登録

無し

##### 3. その他

特記すべき事項なし